

Página 1. Cuaderno de recogida de datos. Protocolo PETHEMA LAL-07FRA

Código de identificación del paciente: _____

DATOS DEMOGRAFICOS BASICOS

EDAD |_| |_| años

SEXO Hombre |_|

 Mujer |_|

ECOG (ver apéndice II) 0 |_| 1 |_| 2 |_| 3 |_| 4 |_|

FECHA DIAGNOSTICO L.A.L. |_| |_| / |_| |_| / |_| |_|

ANTECEDENTES CLINICOS QUE CONSIDERE RELEVANTES

(Infección por VIH, VHB o VHC, diabetes, cardiopatía con manifestación clínica, etc)

Código de identificación del paciente: _____

DATOS AL DIAGNOSTICO

EXPLORACION FISICA

| | | |
|----------------------------------|--------|--------------|
| Hepatomegalia > 2 cm | No _ | Sí _ |
| Esplenomegalia > 2 cm | No _ | Sí _ |
| Adenopatías voluminosas (> 2 cm) | No _ | Sí _ |
| Masa mediastínica | No _ | Sí _ |
| Infiltración testicular | No _ | Sí _ |
| Infiltración SNC | No _ | Sí _ |
| Otros infiltrados | No _ | Sí _ |
| | | Especificar: |
| Infección inicial | No _ | Sí _ |
| | | Tipo: |

ANALÍTICA BÁSICA

| | | | |
|--|-------------------------------------|--------------|-------------------------------------|
| Hb | _ _ _ g/L | | |
| Leucocitos | _ _ _ x10 ⁹ /L | Blastos | _ _ _ x10 ⁹ /L |
| | | Granulocitos | _ _ x10 ⁹ /L |
| Plaquetas | _ _ _ x10 ⁹ /L | | |
| Creatinina > 2 x límite máximo normalidad | No _ | Sí _ | |
| Transaminasas > 2 x límite máximo normalidad | No _ | Sí _ | |
| Bilirrubina > 2 x límite máximo normalidad | No _ | Sí _ | |
| Uratos > 2 x límite máximo normalidad | No _ | Sí _ | |
| LDH | _ _ _ _ U/L | | |
| Albúmina | _ _ . _ g/L | | |

Página 3. Cuaderno de recogida de datos. Protocolo PETHEMA LAL-07FRA

Código de identificación del paciente: _____

MEDULA OSEA

Blastos | _ | | _ | | _ | %

Morfología LAL₁ | _ |

LAL₂ | _ |

Fenotipo (ver apéndice para clasificación precisa)

B Inmadura | _ | (TdT pos, CD34 pos, CD10 neg, Cμ neg, Sig neg)

 Común | _ | (TdT pos, CD34 +/-, CD10 pos, Cμ neg, Sig neg)

 Pre-B | _ | (TdT pos, CD34 neg, CD10 pos, Cμ pos, Sig +/-)

 B no especificada | _ | anotar datos disponibles:

T Pro-T | _ | (citCD3 pos, CD5 neg, CD1a neg, CD4-CD8 neg-neg)

 Pre-T | _ | (citCD3 pos, CD5 pos, CD1a neg, CD4-CD8 simult)

 Tímica cortical | _ | (citCD3 pos, CD5 pos, CD1a pos, CD4-CD8 no simult)

 Tímica madura | _ | (citCD3 pos, CD5 pos, CD1a neg, CD4-CD8 no simult)

 T no especificada | _ | anotar datos disponibles:

LAL con marcadores mieloides aberrantes No | _ | Sí | _ |

Citogenética

Nº metafases evaluadas | _ | | _ |

Normal No | _ | Sí | _ |

Patológica No | _ | Sí | _ |

Fórmula: _____

FISH / PCR

bcr/abl no | _ | si | _ | no estudiado | _ |

t(1;19) no | _ | si | _ | no estudiado | _ |

t(4;11) no | _ | si | _ | no estudiado | _ |

Página 4. Cuaderno de recogida de datos. Protocolo PETHEMA LAL-07FRA

Código de identificación del paciente: _____

Otros (especificar):

Página 5. Cuaderno de recogida de datos. Protocolo PETHEMA LAL-07FRA

Código de identificación del paciente: _____

TRATAMIENTO DE INDUCCION

Fecha inicio prefase |_|_|/|_|_|/|_|_|

Fecha inicio inducción |_|_|/|_|_|/|_|_|

Incidencias no |_| si |_|

 especificar

Blastos MO día +14 |_|_| %

Blastos MO día +35 |_|_| %

Fecha reevaluación |_|_|/|_|_|/|_|_|

Resultado Remisión completa |_|

 Remisión parcial |_|

 Sigue tratamiento no |_| si |_|

 Resistencia absoluta |_|

 Sigue tratamiento no |_| si |_|

 Muerte en inducción |_|

 Causa: toxicidad |_|

 infección |_|

 progresión |_|

TOXICIDAD

- Neutropenia (< 0,5x10⁹/L): Días |_|_|

- Trombocitopenia (<20x10⁹/L): Días |_|_|

- Extrahematológica: No |_|

 Sí |_|

En caso afirmativo cumplimentar copia de hoja 7.

Página 6. Cuaderno de recogida de datos. Protocolo PETHEMA LAL-07FRA

Código de identificación del paciente: _____

MANTENIMIENTO

Fecha inicio |_|_| / |_|_| / |_|_|

Fecha finalización |_|_| / |_|_| / |_|_|

 Incidencias no |_| si |_|

 Fecha |_|_| / |_|_| / |_|_|

 Especificar

 Fecha |_|_| / |_|_| / |_|_|

 Especificar

Número de reinducciones durante el primer año |_|

 Incidencias no |_| si |_|

 Fecha |_|_| / |_|_| / |_|_|

 Especificar

Reevaluación tras fin mantenimiento

 Resultado Remisión completa |_|

 Recaída |_|

 Muerte en mantenimiento |_|

 Causa: toxicidad |_|

 infección |_|

 recaída |_|

TOXICIDAD

- Neutropenia (< 0,5x10⁹/L): Días |_|_|

- Trombocitopenia (<20x10⁹/L): Días |_|_|

- Extrahematológica No |_|

 Sí |_|

En caso afirmativo cumplimentar copia de hoja 7.

Página 7. Cuaderno de recogida de datos. Protocolo PETHEMA LAL-07FRA

Código de identificación del paciente: _____

Seguimiento

Fecha del último control | _ | | _ | / | _ | | _ | / | _ | | _ |

Primera remisión completa | _ |

Recaída | _ |

Fecha de recaída | _ | | _ | / | _ | | _ | / | _ | | _ |

Vivo en remisión completa | _ |

Vivo en recidiva | _ |

Especificar en progresión | _ |

en RC sucesiva | _ |

en tratamiento rescate | _ |

Muerto | _ |

Especificar causa

Toxicidad / infección | _ |

Progresión LAL | _ |

No relacionada | _ |

Página 8. Cuaderno de recogida de datos. Protocolo PETHEMA LAL-07FRA

Código de identificación del paciente: _____

Toxicidad extrahematológica

Cumplimentar una copia de esta hoja para cada ciclo en el que se produzca toxicidad.

Ciclo

| | |
|-------------------------|---|
| Inducción | _ |
| Mantenimiento (1er año) | _ |
| Mantenimiento (2º año) | _ |

Toxicidad Indicar en la casilla el grado según escala de la OMS (anexo IV).

| | | |
|----------------------------------|---|--------------|
| Infección | _ | especificar: |
| Mucositis/digestiva | _ | |
| Hepática | _ | |
| Renal | _ | |
| Neurológica | _ | |
| Cardíaca | _ | |
| Otra (especificar tipo y grado): | | |